**Cod formular specific: L01XX52**

 **FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI VENETOCLAX**

 **SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

 **1. Unitatea medicală:** ....................................................

 **2. CAS/nr. contract:** .........../............

 \_ \_ \_ \_ \_ \_

 **3. Cod parafă medic:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|

 **4. Nume şi prenume pacient:** ..............................................

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

 **CNP/CID:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

 **5. FO/RC:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_| **în data:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

 **6. S-a completat "Secţiunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul:** ..............

 \_ \_ \_

 **7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

 **8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

 \_ \_ \_ \_

 |\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

 \_ \_ \_ \_ \_

 |\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

 \_ \_ \_

 (varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

 \_

 |\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic

 \_ \_ \_

 (varianta 999 coduri de boală): |\_|\_|\_|

 **9. DCI recomandat:** 1) ...................... **DC** (după caz) ...............

 2) ...................... **DC** (după caz) ...............

 **10. \* Perioada de administrare a tratamentului:**

 \_ \_ \_

 |\_| 3 luni |\_| 6 luni |\_| 12 luni,

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

 **de la:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

 **11. Data întreruperii tratamentului:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

 **12. Pacientul a semnat declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:**

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \* Nu se completează dacă la **"tip evaluare"** este bifat **"întrerupere"**!

 **SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** Cod formular specific **L01XX52**

 **1. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)**

 **a) Linia I**

 1. **Leucemie limfocitară cronică** (LLC) în **monoterapie → adulţi** (peste 18 ani)

 - **în prezenţa deleţiei 17 p sau a mutaţiei TP53**, pacienţi care nu sunt eligibili pentru un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **b) Linia a II-a**

 A. **Leucemie limfocitară cronică** (LLC) în **monoterapie → adulţi** (peste 18 ani)

 - **în prezenţa deleţiei 17 p sau a mutaţiei TP53** - pacienţi adulţi care au avut eşec la un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 B. **Leucemie limfocitară cronică** (LLC) în **monoterapie → adulţi** (peste 18 ani)

 - **în absenţa deleţiei 17 p sau a mutaţiei TP53** - pacienţi care au avut eşec atât la chimioterapie şi imunoterapie, cât şi la tratamentul cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 C. **Leucemie limfocitară cronică** (LLC) în **monoterapie → adulţi** - care au primit anterior cel puţin un tratament - în asociere cu rituximab

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 2. METODA DE DIAGNOSTIC |\_| DA |\_| NU

 \_

 - Hemoleucograma + FL |\_|

 \_

 - probe hepatice |\_|

 \_

 - probe renale |\_|

 \_

 - ex. medular |\_|

 \_

 - imunofenotipare prin citometrie în flux |\_|

 \_

 - examen histopatologic cu imunohistochimie |\_|

 \_

 - examen citogenetic |\_|

 \_ \_

 - Boala activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit: |\_| DA |\_| NU

 a. insuficienţă medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie şi/sau trombocitopenie)

 \_

 |\_|

 b. splenomegalie masivă (> 6 cm sub rebordul costal)/progresivă/simptomatică

 \_

 |\_|

 c. limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare)/progresivă/simptomatică

 \_

 |\_|

 d. limfocitoză progresivă cu creştere > 50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni

 \_

 |\_|

 e. Oricare dintre următoarele simptome:

 \_

 • scădere ponderală >/= 10% în ultimele 6 luni |\_|

 • status de performanţă ECOG >/= 2 (incapabil de muncă sau de a desfăşura activităţi uzuale)

 \_

 |\_|

 \_

 • Febră > 38°C cu durata de >/= 2 săptămâni fără dovadă de infecţie |\_|

 • Transpiraţii nocturne cu durata de > 1 lună fără dovadă de infecţie

 \_

 |\_|

 Înainte de administrarea dozei de Venetoclax (pentru toate formele de boală):

 \_

 - teste biochimice sanguine |\_|

 \_

 - evaluarea funcţiei renale |\_|

 \_

 - evaluarea încărcăturii tumorale (inclusiv radiologie: CT) |\_|

 3. Declaraţie de consimţământ pentru tratament semnată de pacient

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **2. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

 1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 2. Utilizarea concomitentă a Venetoclax cu inhibitori puternici ai CYP3A la iniţierea tratamentului şi în timpul perioadei de ajustare a dozei

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 3. Utilizarea concomitentă a Venetoclax cu produsele care conţin sunătoare

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 4. Sarcina şi alăptarea |\_| DA |\_| NU

 \_ \_

 5. Insuficienţă hepatică severă |\_| DA |\_| NU

 **3. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

 1. Metoda de evaluare:

 \_

 **a.** Hemoleucograma + FL |\_|

 \_

 **b.** Probe hepatice |\_|

 \_

 **c.** Probe renale |\_|

 2. Evoluţia sub tratament:

 \_

 - favorabilă |\_|

 \_

 - staţionară |\_|

 3. Declaraţie consimţământ pentru tratament semnată de pacient

 \_ \_

 |\_| DA |\_| NU

 **4. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

 \_

 **1.** Progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic |\_|

 **2.** Toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistentă după două scăderi succesive de doză

 \_

 |\_|

 **3.** Pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea Venetoclax

 \_

 |\_|

 \_

 **4.** Sarcină/alăptare |\_|

 \_

 **5.** Pacientul nu s-a prezentat la evaluare |\_|

 \_

 **6.** Deces |\_|

 \_

 **7.** Alte cauze: .................................................... |\_|

 Subsemnatul, dr. ............................., răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

 \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

 Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

 Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.